

ПАСПОРТ № 243465

На «Гематологический контроль «Гематрол® 3D»

для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

| | | | | | | |
|--|-------------------------|-------------------|------------------------|-------------------------------|--------------------------|--------------------|
| Кат. | GC-34 | Комплект 4 | Номер серии: | 243465 | Кол-во наборов: | 18 |
| ТУ 21.20.23-011-26329720-2019 | | | Дата выпуска: | 11.04.2024 | Срок годности: | 11.10.2024 |
| Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток. | | | | | | |
| Условия хранения: при 2-8 °С в течении 180 дней, после вскрытия 21 день, не замораживать. | | | | | | |
| Наименование показателя | Номер серии | Дата изготовления | Срок годности | Характеристика и нормы | Кол-во в наборе | Результат контроля |
| Внешний вид | | | | | | |
| Правильность маркировки упаковки набора реагентов и компонентов набора | | | | | | соответствует |
| «Гематрол® 3D - Низкий» | 243465l | 11.04.24 | 11.10.24 | жидкость темно-красного цвета | 1 шт. по 4,5 мл | соответствует |
| «Гематрол® 3D - Норма» | 243465n | 11.04.24 | 11.10.24 | жидкость темно-красного цвета | 1 шт. по 4,5 мл | соответствует |
| «Гематрол® 3D - Высокий» | 243465h | 11.04.24 | 11.10.24 | жидкость темно-красного цвета | 1 шт. по 4,5 мл | соответствует |
| Показатели правильности определения | | | | | | |
| Определяемые параметры | «Гематрол® 3D - Низкий» | | «Гематрол® 3D - Норма» | | «Гематрол® 3D - Высокий» | |
| | Должен содержать | Результат | Должен содержать | Результат | Должен содержать | Результат |
| Абс. кол-во лейкоцитов, WBC [10^9 /л] | 1,0 - 6,0 | 3.10 | 4,0 - 12,0 | 5.10 | 8,0 - 25,0 | 15.9 |
| Абс. кол-во эритроцитов, RBC [10^{12} /л] | 1,00 - 4,00 | 3.25 | 3,00 - 5,00 | 4.39 | 4,00 - 6,00 | 5.31 |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT [10^9 /л] | 40 - 120 | 64 | 100 - 300 | 202 | 200 - 600 | 411 |

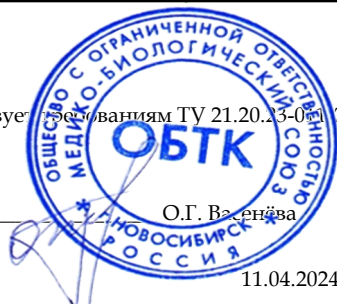
Заключение: серия соответствует требованиям ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

Начальник ОБТК _____

О.Г. Веленца

Дата выдачи паспорта _____

11.04.2024



АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К «Гематологическому контролю «Гематрол® 3D»

для контроля качества проведения общего анализа крови по по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

| Кат. | GC-34 | Комплект | 4 | Серия | 243465 | Дата выпуска | 11.04.2024 |
|--|---------------------|-------------|------------------|-------------|--------|------------------------|-------------------|
| Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. | | | | | | Годен до | 11.10.2024 |
| Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток. | | | | | | | |
| Аттестованные значения для гематологического анализатора: | | | | | | Mindray BC-3600 | |
| Определяемый параметр | | | Низкая патология | | Норма | | Высокая патология |
| Кол-во лейкоцитов, WBC | 10 ⁹ /L | 3.30 ± 1.00 | | 5.20 ± 2.00 | | 16.00 ± 4.00 | |
| Относ. кол-во лимфоцитов, Lym | % | 49.0 ± 15.0 | | 35.0 ± 15.0 | | 47.0 ± 15.0 | |
| | | 0.49 ± 0.15 | | 0.35 ± 0.15 | | 0.47 ± 0.15 | |
| Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid | % | 8.0 ± 8.0 | | 10.0 ± 10.0 | | 11.0 ± 11.0 | |
| | | 0.08 ± 0.08 | | 0.10 ± 0.10 | | 0.11 ± 0.11 | |
| Относ. кол-во гранулоцитов, Gran | % | 43.0 ± 15.0 | | 55.2 ± 15.0 | | 43.4 ± 15.0 | |
| | | 0.43 ± 0.15 | | 0.55 ± 0.15 | | 0.43 ± 0.15 | |
| Абс. кол-во лимфоцитов, Lym | 10 ⁹ /L | 1.60 ± 0.50 | | 1.80 ± 0.80 | | 7.50 ± 2.40 | |
| Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid | 10 ⁹ /L | 0.30 ± 0.30 | | 0.50 ± 0.50 | | 1.80 ± 1.80 | |
| Абс. кол-во гранулоцитов, Gran | 10 ⁹ /L | 1.40 ± 0.50 | | 2.90 ± 0.80 | | 6.90 ± 2.40 | |
| Абс. кол-во эритроцитов, RBC | 10 ¹² /L | 3.30 ± 0.30 | | 4.50 ± 0.45 | | 5.30 ± 0.60 | |
| Концентрация гемоглобина, HGB | g/dL | 8.5 ± 1.0 | | 13.0 ± 1.0 | | 16.3 ± 1.0 | |
| | g/L | 85 ± 10 | | 130 ± 10 | | 163 ± 10 | |
| | mmol/L | 5.3 ± 0.7 | | 8.1 ± 0.7 | | 10.2 ± 0.7 | |
| Гематокрит, HCT | % | 28.0 ± 7.5 | | 41.0 ± 10.0 | | 51.0 ± 10.0 | |
| | L/L | 0.28 ± 0.08 | | 0.41 ± 0.10 | | 0.51 ± 0.10 | |
| Сред. объем эритроцита, MCV | fL | 78.1 ± 12.0 | | 86.6 ± 12.0 | | 92.8 ± 12.0 | |
| Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH | pg | 26.0 ± 7.0 | | 30.0 ± 7.0 | | 31.0 ± 7.0 | |
| | fmol | 1.7 ± 0.5 | | 1.9 ± 0.5 | | 2.0 ± 0.5 | |
| Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC | g/dL | 34.0 ± 7.0 | | 34.0 ± 7.0 | | 34.0 ± 7.0 | |
| | g/L | 340 ± 70 | | 340 ± 70 | | 340 ± 70 | |
| | mmol/L | 21.2 ± 4.4 | | 21.2 ± 4.4 | | 21.2 ± 4.4 | |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV | % | 15.4 ± 5.0 | | 15.0 ± 5.0 | | 15.0 ± 5.0 | |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD | fL | 36.0 ± 10.0 | | 38.2 ± 10.0 | | 42.3 ± 10.0 | |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT | 10 ⁹ /L | 75 ± 35 | | 207 ± 55 | | 431 ± 115 | |
| Сред. объем тромбоцита, MPV | fL | 8.0 ± 3.0 | | 7.0 ± 3.0 | | 7.0 ± 3.0 | |
| Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW | fL | 16.0 ± 3.0 | | 16.0 ± 3.0 | | 20.0 ± 3.0 | |
| Тромбокрит, PCT | % | 0.05 ± 0.05 | | 0.14 ± 0.08 | | 0.28 ± 0.10 | |
| Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C | 10 ⁹ /L | 12.0 ± 6.0 | | 27.0 ± 13.5 | | 46.0 ± 23.0 | |
| Доля больших тромбоцитов, PLC-R | % | 17.0 ± 8.5 | | 13.0 ± 6.5 | | 10.6 ± 5.3 | |

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения.

! Перед использованием набора реагентов обратиться к инструкции по применению набора реагентов!



Начальник ОБТК _____ Г. Васенёва

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К «Гематологическому контролю «Гематрол® 3D»

для контроля качества проведения общего анализа крови по по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

| | | | | | | | |
|--|---------------------|-------------|------------------|-------------|--------|----------------------------------|-------------------|
| Кат. | GC-34 | Комплект | 4 | Серия | 243465 | Дата выпуска | 11.04.2024 |
| Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. | | | | | | Годен до | 11.10.2024 |
| Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток. | | | | | | | |
| Аттестованные значения для гематологического анализатора: | | | | | | Mindray BC-2800/BC-3000+/BC-3200 | |
| Определяемый параметр | | | Низкая патология | | Норма | | Высокая патология |
| Кол-во лейкоцитов, WBC | 10 ⁹ /L | 3.20 ± 1.00 | | 5.30 ± 2.00 | | 15.40 ± 4.00 | |
| Относ. кол-во лимфоцитов, Lym | % | 50.0 ± 15.0 | | 34.0 ± 15.0 | | 49.0 ± 15.0 | |
| | | 0.50 ± 0.15 | | 0.34 ± 0.15 | | 0.49 ± 0.15 | |
| Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid | % | 8.0 ± 8.0 | | 10.0 ± 10.0 | | 9.0 ± 9.0 | |
| | | 0.08 ± 0.08 | | 0.10 ± 0.10 | | 0.09 ± 0.09 | |
| Относ. кол-во гранулоцитов, Gran | % | 43.6 ± 15.0 | | 57.1 ± 15.0 | | 43.7 ± 15.0 | |
| | | 0.44 ± 0.15 | | 0.57 ± 0.15 | | 0.44 ± 0.15 | |
| Абс. кол-во лимфоцитов, Lym | 10 ⁹ /L | 1.60 ± 0.50 | | 1.80 ± 0.80 | | 7.50 ± 2.30 | |
| Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid | 10 ⁹ /L | 0.30 ± 0.30 | | 0.50 ± 0.50 | | 1.40 ± 1.40 | |
| Абс. кол-во гранулоцитов, Gran | 10 ⁹ /L | 1.40 ± 0.50 | | 3.00 ± 0.80 | | 6.70 ± 2.30 | |
| Абс. кол-во эритроцитов, RBC | 10 ¹² /L | 3.20 ± 0.30 | | 4.30 ± 0.45 | | 5.20 ± 0.60 | |
| Концентрация гемоглобина, HGB | g/dL | 8.4 ± 1.0 | | 12.8 ± 1.0 | | 16.2 ± 1.0 | |
| | g/L | 84 ± 10 | | 128 ± 10 | | 162 ± 10 | |
| | mmol/L | 5.3 ± 0.7 | | 8.0 ± 0.7 | | 10.1 ± 0.7 | |
| Гематокрит, HCT | % | 27.0 ± 7.5 | | 40.0 ± 10.0 | | 51.0 ± 10.0 | |
| | L/L | 0.27 ± 0.08 | | 0.40 ± 0.10 | | 0.51 ± 0.10 | |
| Сред. объем эритроцита, MCV | fL | 79.4 ± 12.0 | | 88.0 ± 12.0 | | 94.0 ± 12.0 | |
| Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH | pg | 27.0 ± 7.0 | | 31.0 ± 7.0 | | 32.0 ± 7.0 | |
| | fmol | 1.7 ± 0.5 | | 2.0 ± 0.5 | | 2.0 ± 0.5 | |
| Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC | g/dL | 34.0 ± 7.0 | | 35.0 ± 7.0 | | 34.0 ± 7.0 | |
| | g/L | 340 ± 70 | | 350 ± 70 | | 340 ± 70 | |
| | mmol/L | 21.2 ± 4.4 | | 21.8 ± 4.4 | | 21.2 ± 4.4 | |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV | % | 16.0 ± 5.0 | | 15.0 ± 5.0 | | 15.0 ± 5.0 | |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD | fL | 38.7 ± 10.0 | | 40.5 ± 10.0 | | 43.9 ± 10.0 | |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT | 10 ⁹ /L | 60 ± 35 | | 200 ± 55 | | 430 ± 115 | |
| Сред. объем тромбоцита, MPV | fL | 6.5 ± 3.0 | | 7.0 ± 3.0 | | 6.5 ± 3.0 | |
| Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW | fL | 15.5 ± 3.0 | | 15.5 ± 3.0 | | 15.5 ± 3.0 | |
| Тромбокрит, PCT | % | 0.05 ± 0.05 | | 0.14 ± 0.08 | | 0.27 ± 0.10 | |

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения.

! Перед использованием набора реагентов обратитесь к инструкции по применению набора реагентов!



Начальник ОБТК _____ О.Г. Васенёва

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

К «Гематологическому контролю «Гематрол® 3D»

для контроля качества проведения общего анализа крови по по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019

| Кат. | GC-34 | Комплект | 4 | Серия | 243465 | Дата выпуска | 11.04.2024 |
|--|---------------------|-------------|------------------|-------------|--------|-----------------------|-------------------|
| Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. | | | | | | Годен до | 11.10.2024 |
| Условия транспортировки: при 2-8 °С, не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 27 °С, в течение 7 суток. | | | | | | | |
| Аттестованные значения для гематологического анализатора: | | | | | | Mindray BC-30s | |
| Определяемый параметр | | | Низкая патология | | Норма | | Высокая патология |
| Кол-во лейкоцитов, WBC | 10 ⁹ /L | 3.20 ± 1.00 | | 5.30 ± 2.00 | | 14.70 ± 4.00 | |
| Относ. кол-во лимфоцитов, Lym | % | 50.0 ± 15.0 | | 33.0 ± 15.0 | | 50.0 ± 15.0 | |
| | | 0.50 ± 0.15 | | 0.33 ± 0.15 | | 0.50 ± 0.15 | |
| Относ. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid | % | 7.0 ± 7.0 | | 9.0 ± 9.0 | | 6.0 ± 6.0 | |
| | | 0.07 ± 0.07 | | 0.09 ± 0.09 | | 0.06 ± 0.06 | |
| Относ. кол-во гранулоцитов, Gran | % | 43.8 ± 15.0 | | 58.2 ± 15.0 | | 44.2 ± 15.0 | |
| | | 0.44 ± 0.15 | | 0.58 ± 0.15 | | 0.44 ± 0.15 | |
| Абс. кол-во лимфоцитов, Lym | 10 ⁹ /L | 1.60 ± 0.50 | | 1.70 ± 0.80 | | 7.30 ± 2.20 | |
| Абс. кол-во смеси моноцитов, эозинофилов и базофилов, Mid | 10 ⁹ /L | 0.20 ± 0.20 | | 0.50 ± 0.50 | | 0.90 ± 0.90 | |
| Абс. кол-во гранулоцитов, Gran | 10 ⁹ /L | 1.40 ± 0.50 | | 3.10 ± 0.80 | | 6.50 ± 2.20 | |
| Абс. кол-во эритроцитов, RBC | 10 ¹² /L | 3.00 ± 0.30 | | 4.10 ± 0.45 | | 5.10 ± 0.60 | |
| Концентрация гемоглобина, HGB | g/dL | 8.3 ± 1.0 | | 12.7 ± 1.0 | | 16.1 ± 1.0 | |
| | g/L | 83 ± 10 | | 127 ± 10 | | 161 ± 10 | |
| | mmol/L | 5.2 ± 0.7 | | 7.9 ± 0.7 | | 10.0 ± 0.7 | |
| Гематокрит, HCT | % | 27.0 ± 7.5 | | 39.0 ± 10.0 | | 50.0 ± 10.0 | |
| | L/L | 0.27 ± 0.08 | | 0.39 ± 0.10 | | 0.50 ± 0.10 | |
| Сред. объем эритроцита, MCV | fL | 80.6 ± 12.0 | | 89.3 ± 12.0 | | 95.2 ± 12.0 | |
| Сред. содержание гемоглобина в эритроците, MCH | pg | 28.0 ± 7.0 | | 32.0 ± 7.0 | | 33.0 ± 7.0 | |
| | fmol | 1.8 ± 0.5 | | 2.0 ± 0.5 | | 2.1 ± 0.5 | |
| Сред. конц-я гемоглобина в эритроците, MCHC | g/dL | 35.0 ± 7.0 | | 35.0 ± 7.0 | | 34.0 ± 7.0 | |
| | g/L | 350 ± 70 | | 350 ± 70 | | 340 ± 70 | |
| | mmol/L | 21.8 ± 4.4 | | 21.8 ± 4.4 | | 21.2 ± 4.4 | |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - коэфф. вариации, RDW-CV | % | 15.0 ± 5.0 | | 14.0 ± 5.0 | | 14.0 ± 5.0 | |
| Ширина распределения эритроцитов по объему - станд. отклонение, RDW-SD | fL | 41.3 ± 10.0 | | 42.8 ± 10.0 | | 45.4 ± 10.0 | |
| Абс. кол-во тромбоцитов, PLT | 10 ⁹ /L | 71 ± 35 | | 195 ± 55 | | 436 ± 115 | |
| Сред. объем тромбоцита, MPV | fL | 7.0 ± 3.0 | | 7.0 ± 3.0 | | 7.0 ± 3.0 | |
| Ширина распределения тромбоцитов по объему, PDW | fL | 16.0 ± 3.0 | | 16.0 ± 3.0 | | 16.0 ± 3.0 | |
| Тромбокрит, PCT | % | 0.05 ± 0.05 | | 0.13 ± 0.08 | | 0.27 ± 0.10 | |
| Абс. кол-во больших тромбоцитов, PLC-C | 10 ⁹ /L | 7.0 ± 3.5 | | 17.0 ± 8.5 | | 32.0 ± 16.0 | |
| Доля больших тромбоцитов, PLC-R | % | 10.0 ± 5.0 | | 8.5 ± 4.2 | | 7.1 ± 3.6 | |

*Аттестованные значения приведены в виде $X_{cp} \pm N$, где X_{cp} – среднее значение определяемого параметра, N – максимально допустимое отклонение от среднего значения.

! Перед использованием набора реагентов обратиться к инструкции по применению набора реагентов!



Начальник ОБТК _____ Г. Васенёва